

健康被害救済制度について



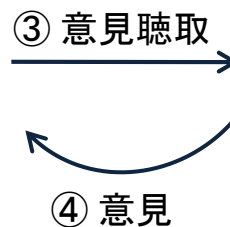
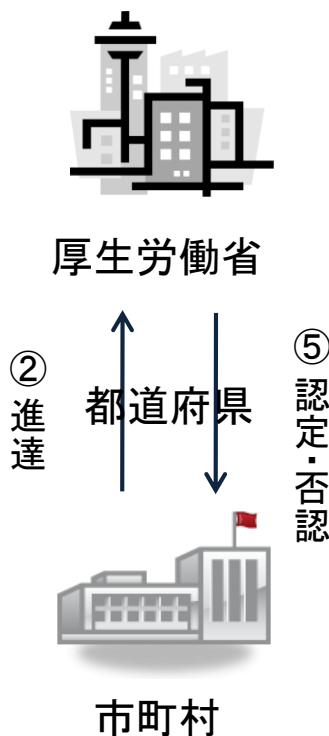
①健康被害救済の認定等について

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。



疾病・障害認定審査会
(感染症・予防接種審査分科会)

予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A 類疾病の定期接種	B 類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
救済の性質	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及びA 類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの（財源は国及び自治体）		製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とする（財源は企業拠出金）
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A 類疾病の額に準ずる（入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院3日未満（月額） 34,800円 通院3日以上（月額） 36,800円 入院8日未満（月額） 34,800円 入院8日以上（月額） 36,800円 同一月入通院（月額） 36,800円	A 類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 34,800円 通院3日以上（月額） 36,800円 入院8日未満（月額） 34,800円 入院8日以上（月額） 36,800円 同一月入通院（月額） 36,800円 （通院は入院相当に限定）
障害児養育年金	1級（年額） 1,572,000円 2級（年額） 1,258,800円		1級（年額） 873,600円 2級（年額） 699,600円
障害年金	1級（年額） 5,032,800円 2級（年額） 4,026,000円 3級（年額） 3,019,200円	1級（年額） 2,796,000円 2級（年額） 2,236,800円	1級（年額） 2,796,000円 2級（年額） 2,236,800円
死亡した場合の補償	死亡一時金 44,000,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,333,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,444,400円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,333,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,444,400円 （10年を限度）
葬祭料	209,000円	A 類疾病の額に準ずる	209,000円
介護加算	1級（年額） 843,600円 2級（年額） 562,400円		

(注1) 単価は2019年10月現在

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B 類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

(注5) 新臨時接種（接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容はA 類疾病の定期接種と同様ではあるものの、給付水準はA 類疾病の定期接種とB 類疾病の定期接種の中間的な水準としている

健康被害救済制度の変遷

	経緯	給付額
昭和45年 (1970年)	「閣議了解」 予防接種健康被害に対する救済措置が講じられる。 (医療費、後遺症一時金及び弔慰金の給付)	○後遺症一時金 130万円～330万円 ○弔慰金 270万円～330万円
昭和51年 (1976年)	「予防接種法改正」 予防接種による健康被害に対する法的救済制度が創設される。(医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料)	○障害児養育年金 216千円～624千円 ○障害年金 816千円～1,668千円 ○死亡一時金 11,700千円 ○葬祭料 44千円
平成6年 (1994年)	「予防接種法改正」 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」が追加され、保健福祉事業が法定化されるとともに、給付設計の抜本的見直しによる救済給付額の大幅な改善及び介護加算制度の創設等の措置が講じられる。	○障害児養育年金(※) 1,205千円～2,332千円 ○障害年金(※) 2,892千円～5,643千円 ○死亡一時金 42,100千円 ○葬祭料 149千円 (※) 介護加算額を含む。
平成13年 (2001年)	「予防接種法改正」 二類疾病の定期の予防接種について ①個人予防目的に比重 ②義務が課されていない ことから、一般の医薬品副作用被害救済と同程度の救済給付水準とした。	(一類疾病) ○障害児養育年金(※) 1,244千円～2,422千円 ○障害年金(※) 2,983千円～5,839千円 ○死亡一時金 43,500千円 ○葬祭料 179千円 (二類疾病) ○障害年金 2,209千円～2,762千円 ○遺族年金 2,416千円 ○遺族一時金 7,247千円 ○葬祭料 179千円 (※) 介護加算額を含む。

※医療費については、昭和45年から現在において、自己負担相当額を給付。

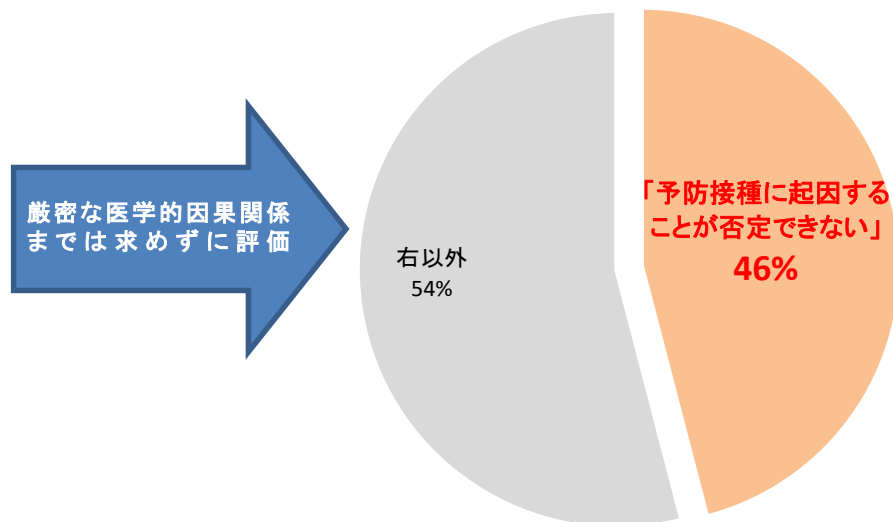
健康被害救済制度の考え方

- 法に基づく予防接種は社会防衛上行われる重要な予防的措置であり、極めて稀ではあるが不可避免的に健康被害が起こりうるという特性があるにも関わらずあえて実施しなければならないということに鑑み、健康被害を受けた者に対して特別な配慮をするために設けられた制度である。
- 本制度による給付を受けるためには、疾病・障害認定審査会の審査を経る必要がある。同分科会においては、申請資料に基づき、個々の事例ごとに
 - 症状の発生が医学的な合理性を有すること
 - 時間的密接性があること
 - 他の原因によるものとする合理性がないこと等について、医学的見地等から慎重な検討が行われている。
- その上で、認定に当たっては「**厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする**」という方針で審査が行われている。

■ WHO: 予防接種と有害事象の因果関係評価に関するマニュアル

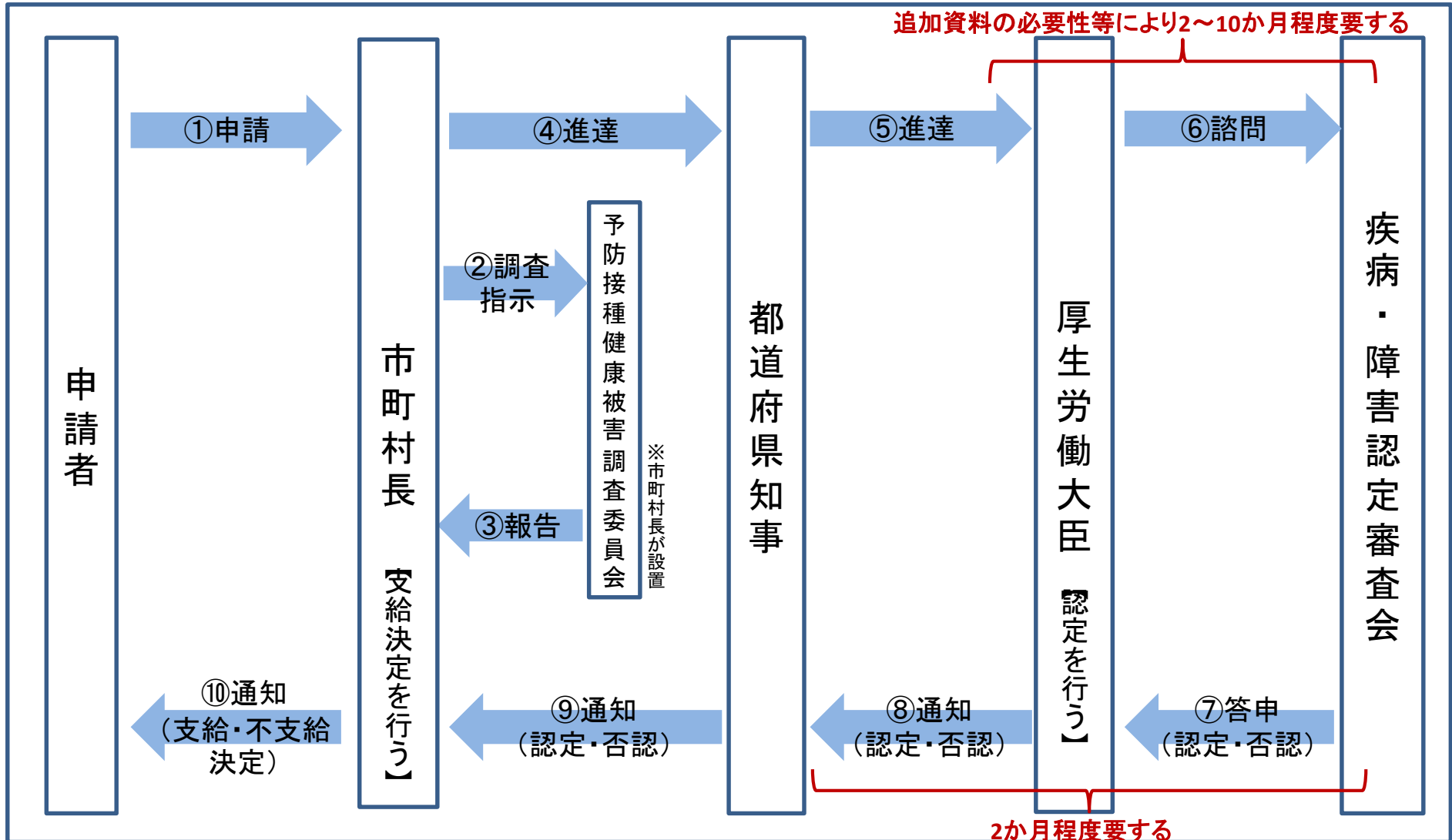
- ✓ **個別事例について、予防接種と予防接種後に生じた有害事象の因果関係を厳密に証明することは通常不可能である。**
- ✓ 多くの場合、予防接種を原因とすることが収集されたエビデンスと①整合的か、②不整合的か、③不確定かを、以下のような点を考慮しつつ判断するにとどまる。
 - ・ 予防接種と有害事象の時系列
 - ・ 疫学的なエビデンス
 - ・ 生物学的な妥当性
 - ・ 他の要因による説明可能性
 - ・ 予防接種と当該有害事象の関連性に関する事前のエビデンス

【平成30年度健康被害認定の内訳】



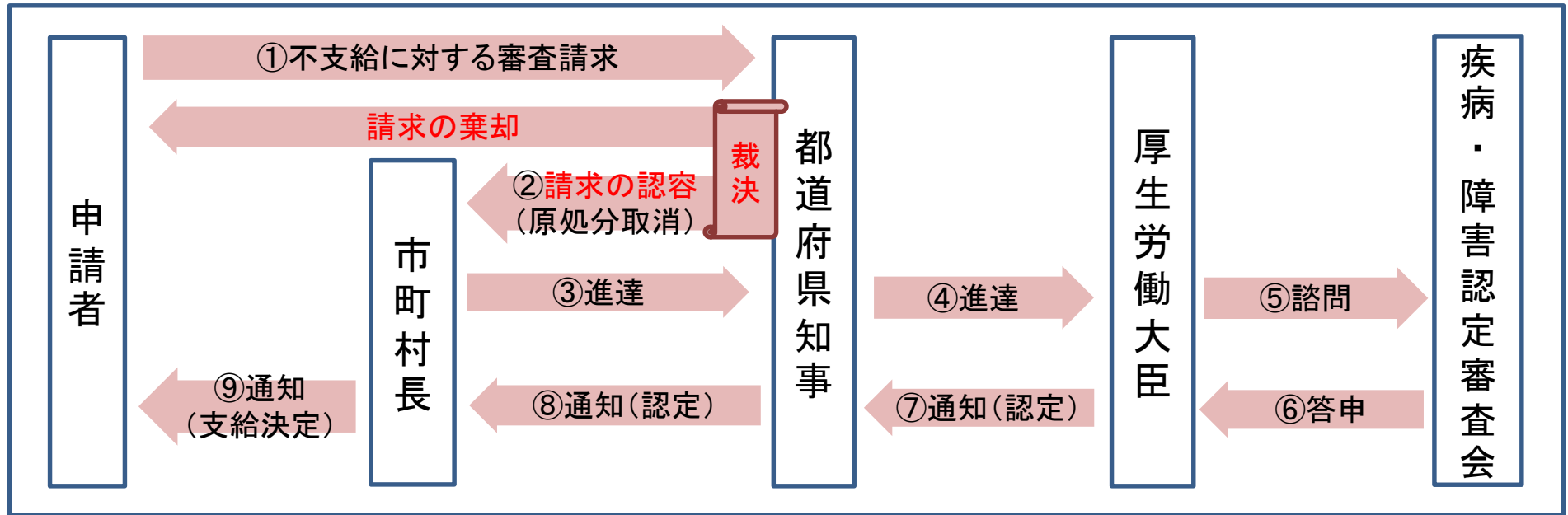
健康被害救済に係る手続きについて

- 健康被害救済の申請が行われた場合、以下のような手続きで審査・通知等が行われる。
- 申請書類の確認や追加資料の提出等が必要なため、通常、国が申請を受理してから、疾病・障害認定審査会における審議結果を都道府県知事に通知するまで4～12か月程度の期間を要する。



健康被害認定に係る不服申立制度について

- 健康被害についての厚生労働大臣の認定・否認に基づき、市町村は支給・不支給決定の処分を行っている。
- 不支給処分に不服がある場合は都道府県知事に対して審査請求が可能であり、処分取消の裁決がなされると、法令に基づき、厚生労働大臣は認可を行うことが求められる（行政不服審査法により、都道府県知事の裁決に拘束される）。



行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号)

(裁決の拘束力)

第五十二条 裁決は、関係行政庁を拘束する。

2 申請に基づいてした処分が手続の違法若しくは不当を理由として裁決で取り消され、又は申請を却下し、若しくは棄却した処分が裁決で取り消された場合には、処分庁は、裁決の趣旨に従い、改めて申請に対する処分をしなければならない。

3・4 (略)

地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)

第二百五十五条の二 法定受託事務に係る次の各号に掲げる処分及びその不作為についての審査請求は、他の法律に特別の定めがある場合を除くほか、当該各号に定める者に対してするものとする。この場合において、不作為についての審査請求は、他の法律に特別の定めがある場合を除くほか、当該各号に定める者に代えて、当該不作為に係る執行機関に対してすることもできる。

一 (略)

二 市町村長その他の市町村の執行機関(教育委員会及び選挙管理委員会を除く。)の処分 都道府県知事

三・四 (略)

健康被害の救済給付に係る審査件数等の実績（平成26～30年度）

（認定等件数の推移）

年度	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数	認定割合 (%)
26年度	82	66	11	5	85.7
27年度	100	72	21	7	77.4
28年度	74	55	13	6	80.9
29年度	104	72	24	8	75.0
30年度	108	78	26	4	75.0

（注1）該当年度中に審議結果が出た件数である。

（注2）同一人から複数の申請がされる事例（医療費・医療手当と障害年金など）があるため、件数は人数と必ずしも一致しない。

（注3）認定割合は、保留となったものを含めずに計算している。

（ワクチン別の認定等件数）

ワクチン	認定	否認
BCG	141	6
PPSV	47	18
日本脳炎	41	15
HPV	28	26
PCV	25	12
インフルエンザ	19	16
Hib	23	11
MR	26	7
DPT-IPV	26	1
DPT	14	9
ポリオ	12	8
水痘	13	0
DT	7	3
種痘	6	3
麻しん	6	0
B肝	3	0
MMR	1	1

（注1）複数のワクチンを同時接種して認定された者については、各々のワクチンについて計上した。

（注2）同一人から複数の申請がされる事例（医療費・医療手当と障害年金など）があるため、件数は人数と必ずしも一致しない。同時に複数の申請がされている場合にはそれぞれ計上している。

(参考) 日本と米国の健康被害救済制度の比較

- 米国では、予防接種による健康被害救済について、ワクチン健康被害補償プログラム (VICP) という制度が設けられている。
- VICPでは、補償の対象となる症状と発現までの期間がワクチンごとに示されている (Vaccine Injury Table)。このTableに該当する場合は、厳密な医学的因果関係の立証を求めずに速やかに補償される仕組みとなっており、迅速な救済を可能としている。なお、Tableに該当しない場合は請求者が立証責任を負う。

※ 米国は、認定プロセスに裁判所や司法省なども関与していることから、申請から支給までは多くの例で1~2年程度 (平均3.5年) となっている。

	日本	米国
根拠法	予防接種法	The National Childhood Vaccine Injury Act
救済制度の成立	1976年度	1988年にVICP基金設置
財源	国・都道府県・市町村	保険者等が負担する1コンポーネント(1疾患)あたり\$0.75の税による基金
救済額(/件)	医療費の自己負担分、医療手当、障害年金、死亡補償等 (死亡時最大4,400万円) ※疾病類型により給付内容に差異 P5参照	医療費(金額制限なし)、介護費(制限なし)、慰謝料(25万ドルを限度)等の費用。 死亡時には25万ドルを上限に支払われる。
認定プロセスの概要	<ul style="list-style-type: none"> ○申請者が市町村に書類を提出 <li style="text-align: center;">↓ ○市町村から都道府県を通して厚生労働省に送付される <li style="text-align: center;">↓ ○<u>疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係を評価</u> <li style="text-align: center;">↓ ○厚生労働大臣により認定・否認 	<ul style="list-style-type: none"> ○請求者が米国連邦裁判所に申請 <li style="text-align: center;">↓ ○保健福祉省(HHS)のメディカルスタッフが申請をレビューし、基準に合うかどうか判断し、最初のRecommendation(医学的勧告)を作成 <li style="text-align: center;">↓ ○司法省がそのRecommendationと法的分析を含むレポートを作成し裁判所に提出 <li style="text-align: center;">↓ ○裁判所において、請求者を救済するかどうか決定される。その際に救済額も決定される <li style="text-align: center;">↓ ○裁判所が保健福祉省に対して救済を支給するよう命令する
認定の考え方	個別の事例ごと、医学的な因果関係の有無等を専門的に評価(ただし、厳密な因果関係までは求めず)	原則、Vaccine Injury Tableに基づいて判断。明らかに別の要因が考えられる場合を除き、症状と発現までの期間により判定、Tableに該当しない場合は請求者に立証責任
支給までに要する期間	国での申請受理から約4~12ヶ月程度	申請受理から多くの例では1~2年程度(平均3.5年)
責任の所在	<ul style="list-style-type: none"> 国 ⇒ 救済制度 医師 ⇒ 故意又は重過失の場合を除き免責 メーカー ⇒ 不法行為、製造物責任 	<ul style="list-style-type: none"> 国 ⇒ 国家無答責 医師 ⇒ 救済制度が訴訟に前置 メーカー ⇒ 救済制度が訴訟に前置
救済と裁判	<ul style="list-style-type: none"> ○健康被害救済制度を経ずとも、提訴可能 ○救済の認否にかかわらず、提訴可能 (ただし、給付と損害賠償との調整規定あり) 	<ul style="list-style-type: none"> ○本プログラムに請求することなく、1000ドル以上の損害賠償請求訴訟を州裁判所に提起することを禁止 ○申請者が裁判所の決定を不服とした場合や、一定期間内に申請を取り下げた場合には、ワクチン会社や医療提供者を民事裁判所に訴えることが可能 ○プログラムの裁定で救済を受けた場合に、民事訴訟を起こせない

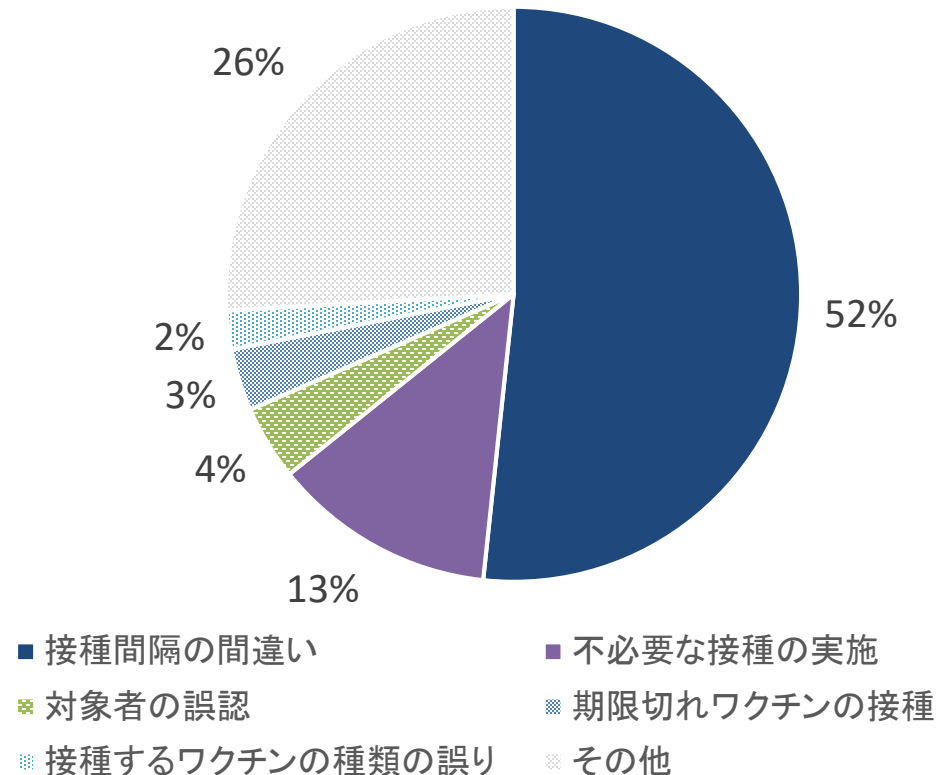
予防接種に関する間違いについて

- 「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」(平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知)の別添「定期接種実施要領」において、市町村長は、定期接種の実施に際して生じた間違いを把握した場合、都道府県を經由して厚生労働省へ報告することとしている。
- 平成29年度に報告のあった以下の間違いのうち、重大な健康被害につながる間違いは報告されなかった。しかしながら、このような間違いが生じた際の健康被害救済制度における取扱いについて、必ずしも明示的に示されていない。

延べ接種回数	間違いとして報告のあった件数		
		重大な間違い*として報告のあった件数	左記以外として報告のあった件数
46,317,825回	7,787件	596件	7,191件
(10万回当たり)	(16.81件)	(1.29件)	(15.53件)

*血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害に繋がる恐れにある間違い

接種間違いの内訳(平成29年度)



②保健福祉事業等について

保健福祉事業等について

予防接種法

第二十二條 国は、第十六條第一項第一号から第三号まで又は同條第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居宅において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。



- 予防接種による被害救済に関して、国が行うべき保健福祉事業の推進に関する責務を定めたもの。
- 予防接種を原因とする健康被害を受けた者のうち、特に介護を要する状態となった者が在宅で介護を受ける場合において、その者の家庭の身体的、精神的、経済的負担に着目し、相談事業をはじめとする保健福祉施策の充実を図ることにより、健康被害救済制度を補完し、予防接種制度の円滑な推進と健康被害を受けた者等への被害の救済に資することを目的としたもの。
- 本条等を受け、
 - 健康被害の認定を受けた者の実態を把握するための調査
 - 予防接種リサーチセンターによる相談事業
 - 予防接種センターの推進事業等の取組が行われている。

健康被害の認定を受けた者の状況について①

【予防接種健康被害者実態調査】

○ 調査目的

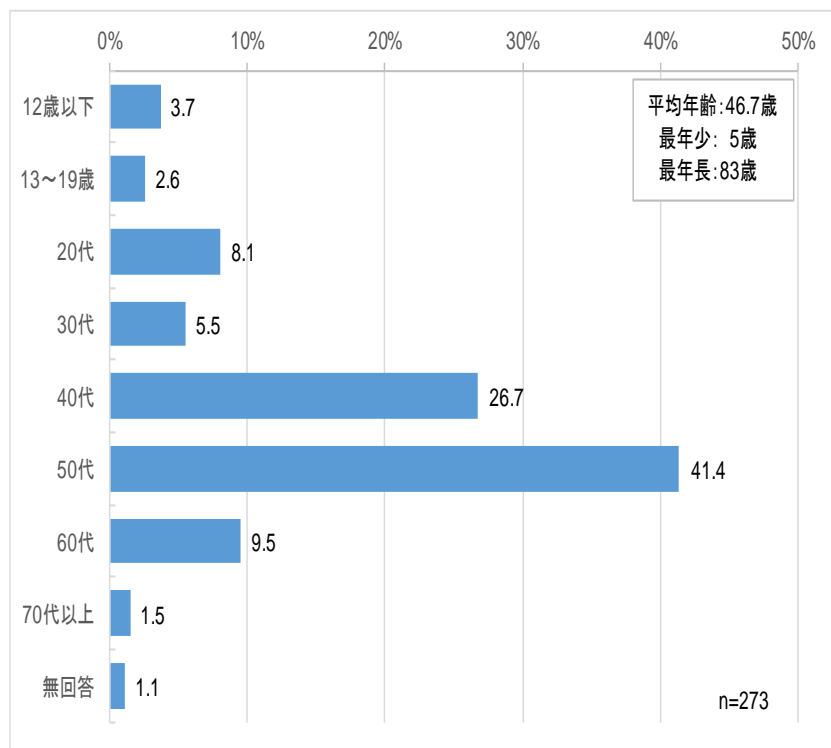
予防接種による健康被害としての認定を受けて障害児養育年金または障害年金を受給している者について、本人や家族が置かれている状況、各種サービスの利用状況、特に希望するサービス、予防接種健康被害救済制度等への要望等を調査把握する。

○ 調査対象

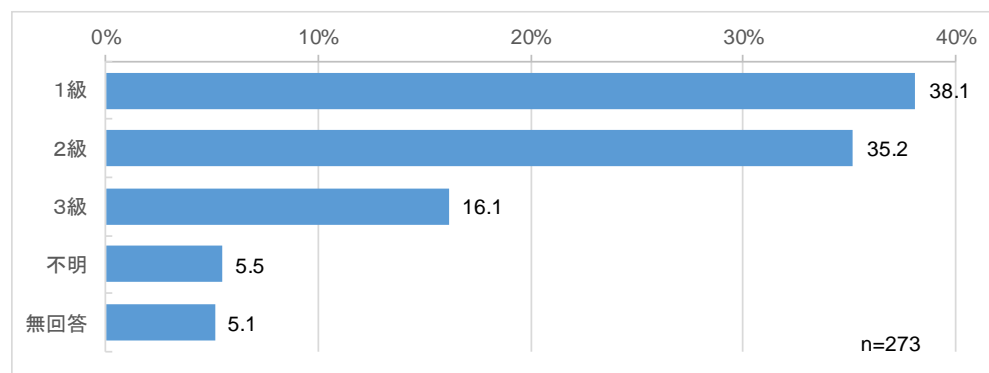
障害児養育年金又は障害年金を受給している者446名(うち、集計対象数273人 集計率61.2%)

○ 調査時点 平成30年10月1日現在

認定者の年齢



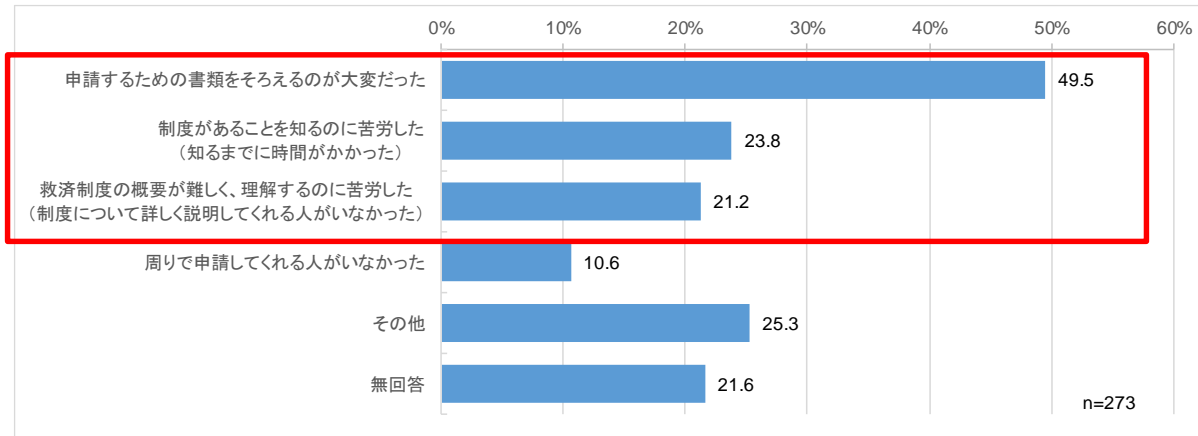
認定者の障害等級



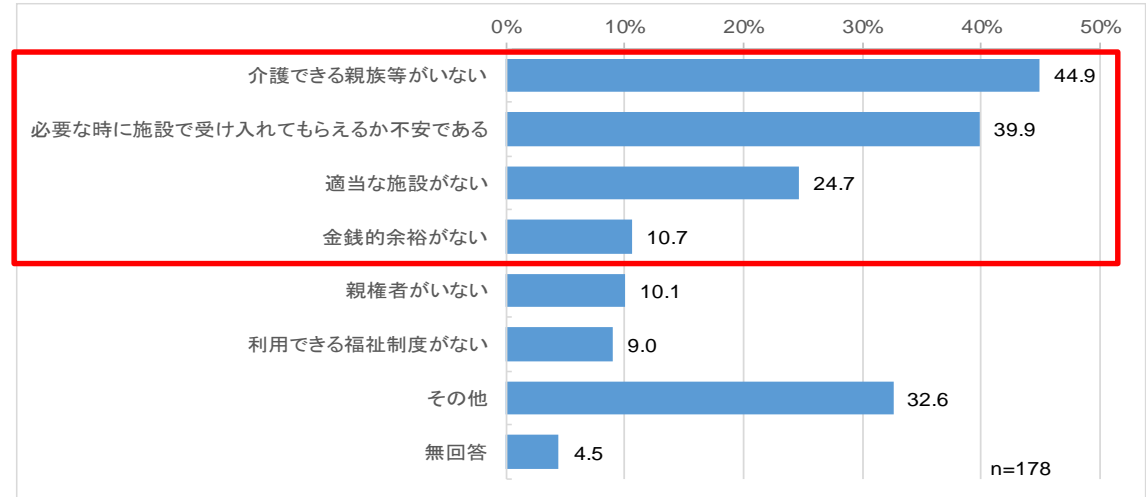
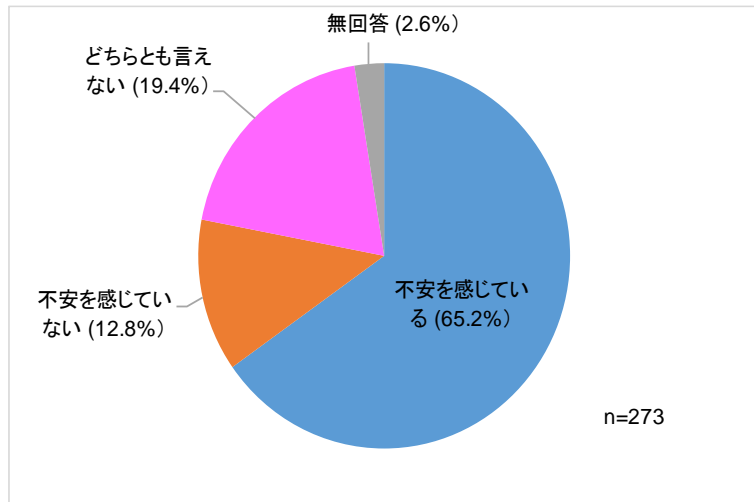
健康被害の認定を受けた者の状況について②

- 認定を受けた者のうち、健康被害救済制度の申請に当たって、制度の認知・理解や書類の準備等に苦労したと感じた者が相当程度存在した。
- また、今後に対する不安を感じている者が過半数を占めており、その理由として、金銭的な不安よりも、必要な時の受け入れ体制等に関する不安が多くみられた。

健康被害救済制度申請時に困ったこと



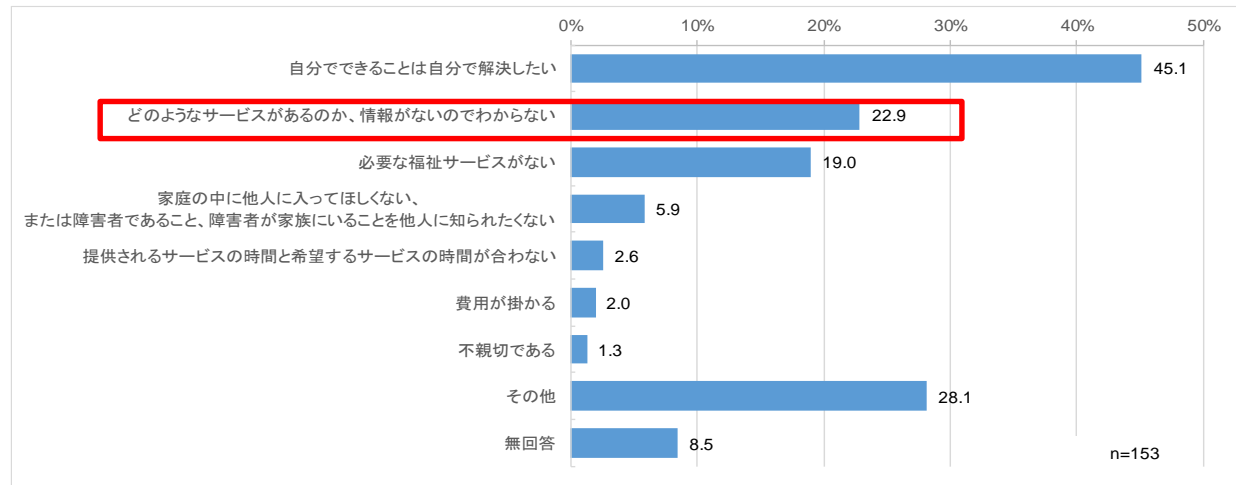
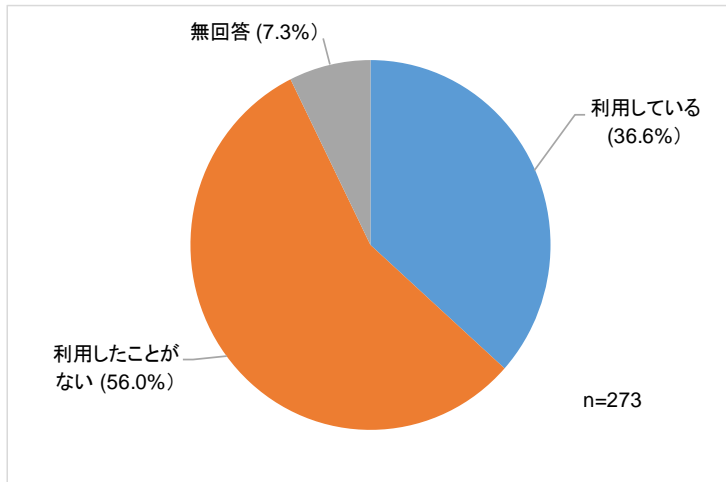
今後に対する不安及び不安を感じる理由



健康被害の認定を受けた者の状況について③

○ 福祉サービスを利用していない認定者のうち、「どのようなサービスがあるのか、情報がないので分からない」等情報不足によって利用を行っていない者が一定程度存在した。

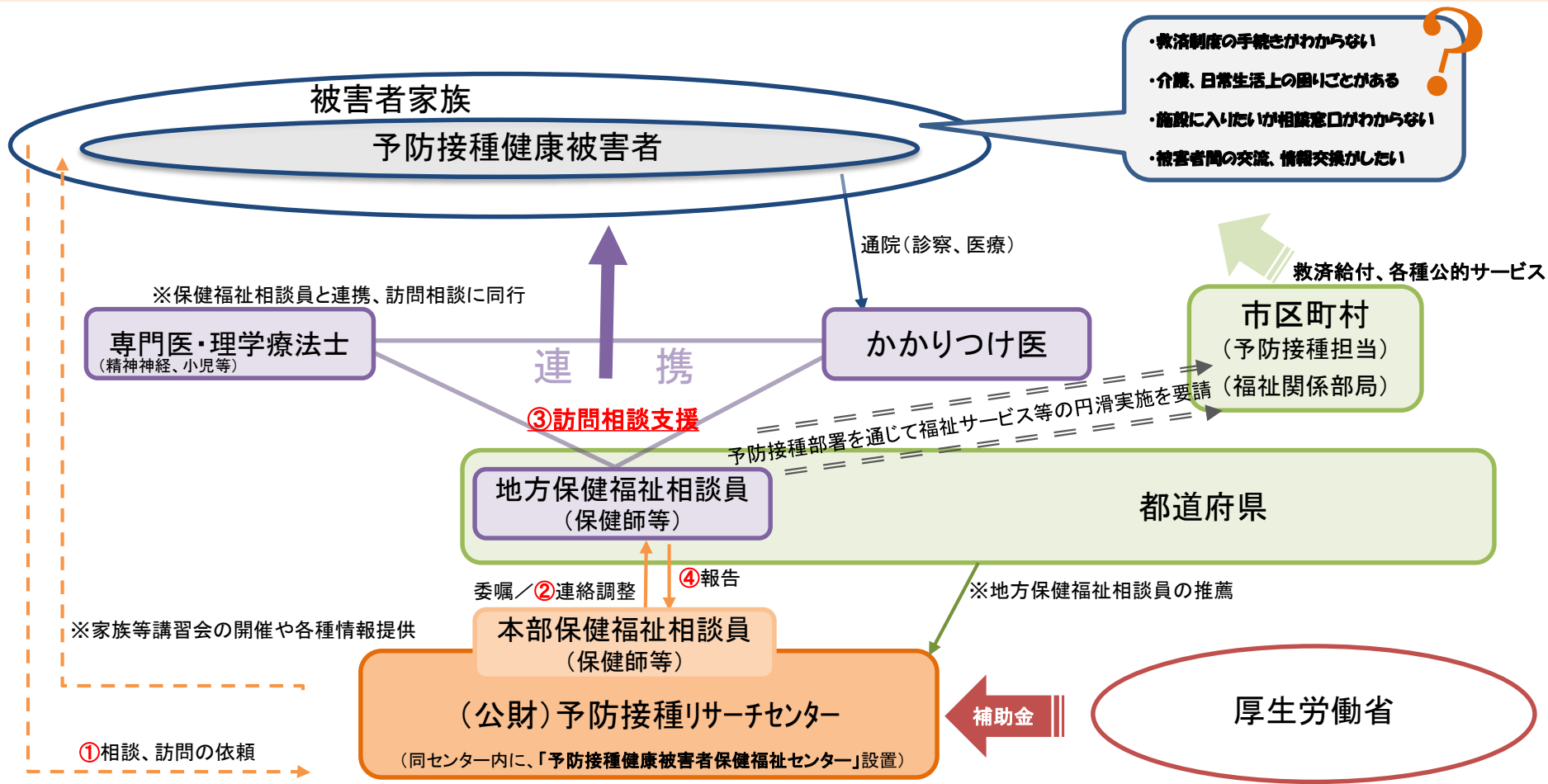
福祉サービスの利用状況及び未利用の理由



保健福祉相談事業

事業内容

- 予防接種健康被害救済制度の内容、手続きに関する相談支援
- 看護・介護や健康管理に関すること、各種福祉制度の相談支援、関係機関との連携
- 保健福祉相談員、医師、理学療法士等による家庭訪問 など



(保健福祉事業等の推進)

第22条 国は～居宅において介護を受ける者の医療、介護等に関し、その家族からの相談に応ずる事業その他保健福祉事業の推進を図るものとする。

保健福祉相談の実施状況

○保健福祉相談員の配置状況：全国で52名配置（R1.12末現在）

※52名の職種内訳は、保健師45名、看護師7名で、これまで保健所等において地域保健業務の従事経験を有し、保健福祉や行政の基本的知識を習得している方が多い

○活動状況：平均訪問件数 1都道府県あたり1ヶ月1.21件（H30年度実績）

※現在の支援対象者は、原則として予防接種法に基づく障害児養育年金または障害年金の受給者で、主に居宅において介護を受けている方及びその保護者等から支援依頼のあった方であり、直近では全国で106名

備考

なお地域における相談支援体制として、本保健福祉相談事業以外には、市区町村やボランティア団体における公的制度外の地域福祉サービスの活用、地域の社会福祉協議会の活用、民生委員からの支援、地域の家族会における支え合いなど様々な地域ネットワークをご活用いただいている事例がある

予防接種センター機能推進事業

予防接種法に基づく定期の予防接種がより安全かつ有効に実施されるようにすることにより、予防接種率の向上を図るとともに、健康被害の発生の防止に万全を期することを目的とし、平成13年度より予防接種に関するセンター機能を有する病院を整備するための事業を行っている。

<事業内容>

1 予防接種センター機能を有する医療機関は、次に掲げる事業の全部又は一部を実施。

(1) 予防接種の実施等

平日、休日・時間外において、慎重に予防接種を実施する必要のある予防接種要注意者等に対する予防接種を市町村からの委託により実施。また、**健康被害が発生した場合に迅速かつ的確な対応を図る。**

(2) 国民への予防接種に関する正しい知識や情報の提供

副反応を含む予防接種に関する正しい知識や情報、さらには感染症に関する知識等の提供を実施。

(3) 医療相談

予防接種要注意者に対し、予防接種の事前・事後における医療相談を実施。また、地域における予防接種に対する支援機関として、地域の医療機関等からの相談等も実施。

(4) 医療従事者向け研修

医療従事者において、予防接種の手技、器具の取扱い、感染防止策、感染事例、感染症の正確な知識等を学び続けるため、国が例示する最新の知見を踏まえたカリキュラムやテキストを使用するなどして、地域の医師会等と連携しつつ、医療従事者を対象とする研修を実施。

2 ワクチン流通情報の収集等

予防接種センターの設置状況

岩手県(1)、茨城県(1)、栃木県(1)、群馬県(1)、埼玉県(1)、千葉県(1)、新潟県(1)、長野県(1)、岐阜県(1)、静岡県(1)、愛知県(1)、三重県(1)、滋賀県(1)、京都府(9)、大阪府(1)、兵庫県(1)、岡山県(1)、広島県(1)、愛媛県(1)、福岡県(6)、熊本県(1)

※()内は設置箇所数

HPVワクチン接種後に多様な症状を呈した方への支援体制

健康局／医薬・生活衛生局

(～令和元年5月末)

(1) 救済に係る速やかな審査

- 平成27年9月18日～ 予防接種法に基づく定期接種に係る審査 : 審査した計 49人中、26人を認定
- これまでの予防接種法に基づかない任意接種(基金事業等)に係る審査 : 審査した計502人中、314人を認定

(2) 救済制度間の整合性の確保

- 基金事業において接種した方で、生じた症状とワクチンとの因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当でない通院」の場合においても、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう国庫予算で補填。(平成27年12月1日事務連絡発出) 申請された230人中、214人に支払い済

(3) 医療的な支援の充実

- 身近な地域で適切な診療を提供するため協力医療機関を(47都道府県、85医療機関)を整備。
(実績)平成26年11月22日～平成29年3月の間に、協力医療機関を受診した患者:715人※
※ホームページ上に公表している窓口を経由して受診した者を計上。複数施設受診者は重複して報告している可能性がある。
- 平成28年3月16日、7月22日、平成29年7月19日 協力医療機関の医師向けの研修会開催。
- 診療情報を収集するための受診者フォローアップ研究を実施中。

(4) 生活面での支援の強化

- 平成27年11月16日各都道府県等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置・公表
 - ・ 衛生部門81自治体(都道府県47、政令指定都市14、中核市19、保健所設置市1)
 - ・ 教育部門69自治体(都道府県47、政令指定都市 10、中核市12、保健所設置市0)
- ※ 平成27年11月2日、窓口担当者向けの説明会を実施。
- (実績)平成27年11月～平成29年7月の相談件数:衛生部門923件、教育部門160件
窓口において、相談者の個別の状況を聴取し、関係機関と連絡をとり支援につなげる。
 - (衛生部門の例) ・ 個々の症状や居住地等に応じた受診医療機関(協力医療機関等)を紹介。
・ 救済の申請について、必要書類や相談先を紹介。
 - (教育部門の例) ・ 出席日数が不足している場合に、レポート提出や補習受講により単位取得できるような配慮。
・ 校内で車椅子を利用する場合に、教室移動が少なく済むような時間割の調整

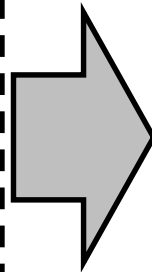
(5) 調査研究の推進

- 平成27年11月27日の審議会において、疫学調査の実施方法について議論。
- 平成28年12月26日の審議会において、研究班から、疫学調査の結果(HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を呈する者が、一定数存在したことなど)が報告された。また、審議会委員から、疫学調査の追加分析に関する要望が出された。
平成29年4月10日の審議会において、研究班から、疫学調査の追加分析の結果が報告され、平成28年12月26日と結論は変わらなかった。

健康被害救済制度について

背景と現状

- 健康被害救済の認定に当たっては、医学的見地等から個別に審査を行った上で、厳密な因果関係までは求めず、予防接種によることが否定できない場合も含めて認定を行っている。
- 通常、国が健康被害救済の申請を受理してから4～12か月後に審査結果が通知されているが、不服申立が行われ処分取消の裁決がされた場合には相当程度の期間を要する。
- 米国と比較した場合、我が国の認定審査は、個別症例ごとにより慎重な審査を行った上で、より短い期間で結果を通知しているものと考えられる。
- 健康被害を受けた者に調査を行ったところ、種々のサービスに関する情報不足や必要な時の受け入れ体制等に関する不安を抱えている方が一定程度みられた。
- 健康被害を受けた者に対する支援として、現在、保健福祉事業による相談支援や関係機関間の連携推進、予防接種センター機能の推進、その他個別の診療・生活支援等を行っている。



検討

- 健康被害救済制度の審査・認定の状況等を踏まえ、制度のあり方をどう考えるか。
- 健康被害を受けた方々の現状に鑑みて、予防接種に起因するかどうか分からない場合も含め、接種後に症状を有する方々への医療体制や相談支援体制などのあり方をどう考えるか。